

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 18 NOV 2004

WIPO PCT

18 FEB 2005

出願人又は代理人 の書類記号 SSK0201-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/11846	国際出願日 (日.月.年) 17.09.2003	優先日 (日.月.年) 18.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> B01J13/06, A61K9/50, 47/36, 47/38, 47/42, A61K7/00, 35/12, 48/00		
出願人 (氏名又は名称) 中 山 島 光 敏		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☒ 附属書類は全部で 3 ページである。
    - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_（電子媒体の種類、数を示す）。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第II欄 優先権
  - ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
  - ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 09.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 25.10.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区鍛冶が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小川 慶子	4Q	8014
電話番号 03-3581-1101 内線 3466			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-10 ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 9-18 項\*、12.07.2004 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-8 ~~ページ~~/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 1-8 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9-11, 13-18

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 18 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 18 は、治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条 (4) (a) (i) 及び PCT 規則 67.1 (iv) の規定により、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 9-11, 13-18 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が、

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。
- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1 2	有 無
	請求の範囲		
進歩性(IS)	請求の範囲	1 2	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1 2	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

## &lt;文献&gt;

文献1: 早田伸洋, 岩本悟志, 杉浦慎治, 徳安健, 中嶋光敏,  
マイクロチャネルを用いたキトサン/CMセルロースマイクロカプセルの作製,  
化学工学会秋季大会研究発表講演要旨集, 2002. 08. 18, 第35巻, p. 828

文献2: 岩本悟志, 早田伸洋, 杉浦慎治, 徳安健, 中嶋光敏,  
マイクロチャネルによるキトサン/カルボキシメチルセルロースマイクロカプセル調製, 日本食品工学会年次大会講演要旨集, 2002. 07. 19, 第3巻, p. 71

文献3: 早田伸洋, 岩本悟志, 杉浦慎治, 徳安健, 中嶋光敏,  
マイクロチャネル乳化法を用いたキトサン/カルボキシメチルセルロースマイクロカプセルの調製, 日本農芸化学会大会講演要旨集, 2002. 03. 05, 第2002巻, p. 81

文献4: 川勝孝博, 織田直哉, 米本年邦, 中嶋光敏,  
マイクロチャネルW/O乳化法による単分散アルブミンゲルマイクロカプセルの作製, 化学工学論文集, 2000. 01. 10, 第26巻, 第1号, p. 122-125

文献5: EP 301777 A1 (QUEEN'S UNIVERSITY AT KINGSTON) 1989. 02. 01

## &lt;説明&gt;

## 請求の範囲1 2

請求の範囲1 2は、国際調査報告で引用された何れの文献にも開示されておらず、新規性を有する。

特に、貫通孔を形成したプレートを介して第1流路と第2流路が形成されたケース内の第1流路の中間位置に隔壁を設け、隔壁の一方の側に分散相となる高分子電解質溶液を供給して貫通孔を介して第2流路へ押し出すことによりエマルジョンを作製し、第1流路の隔壁の他方の側に分散相とは逆電荷の高分子電解質または多価イオン溶液を供給して貫通孔を介して第2流路へ押し出すことによりマイクロカプセルを形成する点は、何れの文献にも開示されていない。

## 第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

・ 12.07.2004付け補正で追加された請求の範囲 9-11, 13-18 は、明細書により十分な裏付けをされていない。

出願人は、答弁書において、請求の範囲 9 は明細書の第 9 頁第 10-24 行の記載に基づく旨主張している。しかしながら、明細書の第 9 頁第 10-24 行の記載は、「～連続相中に分散相粒子を顕在化せしめてエマルジョンとする方法も考えられる。(中略) 大容量のプールを設けることが考えられる。」のように、貫通孔を形成したプレートを用いるエマルジョンの調製方法とは別のエマルジョンの作製方法についての示唆を述べているに過ぎず、当該別の方法を具体的に説明した記載は明細書の第 9 頁第 10-24 行以外に見当たらないと共に、当該別の方法の実施例や図面も記載されていない。

したがって、請求の範囲 9 は、明細書により十分な裏付けをされていない。また、請求の範囲 9 項を引用する請求の範囲 10-11 及び 13-18 についても同様である。

請求の範囲

1. (削除)
2. (削除)
- 5 3. (削除)
4. (削除)
5. (削除)
6. (削除)
7. (削除)
- 10 8. (削除)
9. (追加) 互いに合流するマイクロチャネルの一方にエマルションの連続相となる物質を、他方のマイクロチャネルにエマルションの分散相となる高分子電解質溶液を流し、連続相と分散相を層流状態で合流せしめ、その直後に連続相と分散相の流速を急激に低下させて、高分子電解質溶液を均一な粒径の分散相として含むエマルションを調製し、このエマルションの解乳化と同時に前記高分子電解質溶液とは逆の電荷を持つ高分子電解質溶液または多価イオン溶液と接触せしめ、高分子電解質反応により分散相を構成していた微小な高分子電解質溶液の周囲に電解質複合体からなるゲル層を形成することを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。
- 15
- 20 10. (追加) 請求の範囲第9項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記マイクロチャネルはガラス基板またはシリコン基板に形成されていることを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。
11. (追加) 請求の範囲第9項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記流速を低下させる手段は大容量のプールとすることを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。
- 25 12. (追加) 貫通孔を形成したプレートを通してケース内に第1流路と連続相が流れる第2流路を設け、第1流路を更に略中間位置で隔壁により分け、この隔壁により分けられた一方の側に分散相となる高分子電

解質溶液を第2流路を流れる連続相の圧力よりも大きな圧力をかけて供給し、分散相を連続相中に前記貫通孔を介して押し出すことでエマルションを調製し、更に前記隔壁により分けられた他方の側に前記高分子電解質溶液とは逆の電荷を持つ高分子電解質溶液または多価イオン溶液を

5 第2流路を流れる連続相の圧力よりも大きな圧力をかけて供給し、前記エマルションの解乳化と同時に前記高分子電解質溶液とは逆の電荷を持つ高分子電解質溶液または多価イオン溶液と接触せしめ、高分子電解質反応により分散相を構成していた微小な高分子電解質溶液の周囲に電解質複合体からなるゲル層を形成することを特徴とするマイクロカプセル

10 の製造方法。

13. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第12項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記解乳化は、エマルションに連続相を構成する物質と同一物質若しくは連続相に可溶化する物質を添加して界面活性剤の濃度を低下せしめることで起こさせることを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。

15

14. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第12項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記エマルションを構成する連続相には界面活性剤を添加せず、解乳化しやすい状態のエマルションを調製し、このエマルションを直ちに分散相を構成する高分子電解質溶液とは逆の

20 電荷を持つ高分子電解質溶液または多価イオン溶液と接触せしめることを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。

15. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第14項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記エマルションを構成する分散相は、アルギン酸、カルボキシメチルセルロース、ペクチン、カラギーナン、

25 硫酸セルロース、コンドロイチン硫酸の何れかであり、前記エマルションを構成する分散相と反応する高分子電解質は、ポリアミノ酸、第一級アミン基、第二級アミン基、第三級アミン基またはピリジニル窒素を含むポリマー、またはアミノ化多糖類の何れかであり、前記エマルションを構成する分散相と反応する多価イオンは  $\text{Ca}^{2+}$ 、 $\text{Ba}^{2+}$ 、 $\text{Pb}^{2+}$ 、

12/1

$\text{Cu}^{2+}$ 、 $\text{Cd}^{2+}$ 、 $\text{Sr}^{2+}$ 、 $\text{Co}^{2+}$ 、 $\text{Ni}^{2+}$ 、 $\text{Zn}^{2+}$ または $\text{Mn}^{2+}$ の何れかであることを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。

16. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第15項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記エマルションを構成する分散相となる高分子電解質溶液中には、予め所定の物質を生産する細胞を添加しておくことを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。

17. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第16項に記載のマイクロカプセルの製造方法において、前記エマルションを構成する分散相の粒径を $50\mu\text{m}$ ～ $300\mu\text{m}$ としたことを特徴とするマイクロカプセルの製造方法。

18. (追加) 請求の範囲第9項乃至請求の範囲第17項に記載のマイクロカプセルの製造方法によって得られたマイクロカプセルを、注射器、カテーテル或いは手術によって人体の目的とする部位に注入することを特徴とする人体の治療方法。